



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

医疗设备原理与临床应用

- 主 编 王 成 钱 英
- 副主编 刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕



人民卫生出版社





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

医疗设备原理与 临床应用

主 编 王 成 钱 英

副主编 刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕

编 委（以姓氏笔画为序）

王 成 上海交通大学医学院

王永国 浙江大学

卢 晶 南方医科大学第三附属医院

叶培松 福建省立医院

田复波 复旦大学附属妇产科医院

冯靖祎 浙江大学医学院附属第一医院

朱险峰 牡丹江医学院

乔清理 天津医科大学

仲 辉 苏北人民医院

刘景鑫 吉林大学中日联谊医院

羊月祺 江苏省人民医院

李海云 首都医科大学

张剑戈 锐珂(上海)全球研发中心

罗长江 兰州大学第二医院

郑嘉岗 上海中医药大学附属龙华医院

赵 曙 中国福利会国际和平妇幼保健院

胡兆燕 上海健康医学院

贺晓东 同济大学附属上海市肺科医院

钱 英 南京医科大学第一附属医院

黄 磊 皖南医学院

黄翠萍 安徽医科大学第一附属医院

曹少平 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心

曹厚德 上海市静安区中心医院

蒋友好 上海市普陀区中心医院

曾明平 武汉大学中南医院

学术秘书 许 修 上海交通大学附属第六人民医院

徐 军 上海健康医学院



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗设备原理与临床应用 / 王成, 钱英主编. —北京: 人民卫生出版社, 2017

全国高等学校生物医学工程专业(临床工程方向)第一轮规划教材

ISBN 978-7-117-24641-5

I. ①医… II. ①王… ②钱… III. ①医疗器械—高等学校—教材 IV. ①TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 139648 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

医疗设备原理与临床应用

主 编: 王 成 钱 英

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 39 插页: 2

字 数: 854 千字

版 次: 2017 年 8 月第 1 版 2017 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24641-5/R·24642

定 价: 90.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮规划教材编写说明

生物医学工程专业自 20 世纪七八十年代开始创办，经过四十多年的不断发展与努力，逐渐形成了自己的专业特色与人才培养目标。生物医学工程是工程技术向生命科学渗透形成的交叉学科，尤其是临床工程方向亚学科的逐渐形成，使其与医疗卫生事业现代化水平和全民健康与生活质量的提高密切相关。它的理论和技术可直接用于医学各个学科，为医学诊断、治疗和科研提供先进的技术和检测手段，是加速医学现代化的前沿科学。生物医学工程已成为现代医学发展的重要支柱。我国现阶段的临床工程教育是生物医学工程教育的重要组成部分，并在教学与工作实践中逐步形成了中国临床工程教育的特点。现代临床工程教育强调“紧密结合临床”的教育理念，临床工程教材的建设与发展始终坚持和围绕这一理念。

2016 年 5 月 30 日，在全国科技创新大会上习近平总书记指出，我国很多重要专利药物市场绝大多数为国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一。先进医疗设备研发体现了多学科交叉融合与系统集成。

2014 年 8 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议。会上国家卫生计生委李斌主任指出，推动国产医疗设备发展应用，是深化医药卫生体制改革，降低医疗成本的迫切要求，是促进健康服务业发展，支持医药实体经济的有力举措，也是实施创新驱动战略，实现产业跨越式发展的内在需求。并强调，国家卫生计生委要始终把推广应用国产设备、降低医疗成本作为重点工作来抓。要加强研发与使用需求的对接，搭建产学研医深度协作的高起点平台，探索建立高水平医疗机构参与国产医疗设备研发、创新和应用机制。工业和信息化部苗圩部长指出，进一步推进国产医疗设备产业转型升级；发展医疗服务新模式；引导激励医疗卫生机构使用国产创新产品，解决不好用和不愿用的问题，提升国产医疗设备的市场比重和配套水平。努力改变产学研医脱节的情况。

综上所述，我国生物医学工程专业尤其是临床工程教育亟待规范与发展，为此 2016 年初，人民卫生出版社和中华医学会医学工程学会共同组织召开了教材编写论证会议，将首次以专业规划教材建设为抓手和契机，推动本学科专业的建设。会上，在充分调研论证的基础上，成立了第一届教材评审委员会，并决定启动首轮全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材，同时确定了第一轮规划教材及配套教材的编写品种。

本套教材在坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则下紧密结合专业培养目标、高等医学教育教学改革的需要，借鉴国内外医学教育的经验和成果，努力实现将每一部教材打造成精品的追求，以达到为专业人才的培养贡献力量的目的。

本套教材的编写特点如下：

1. **明确培养目标** 生物医学工程专业（临床工程方向）以临床工程为专业特色，培养具备生命科学、电子技术、计算机技术及信息科学有关的基础理论知识以及医学与工程技术相结合的科学研究能力，能在医疗器械、医疗卫生等相关企事业单位从事研究、开发、教学、管理工作，培养具备较强的知识更新能力和创新能力的复合型高级专业人才。本套教材的编撰紧紧围绕培养目标，力图在各部教材中得以体现。

2. **促进医工协同** 医工协同是医学发展的动力，工程科学永恒的主题。本套教材创新性地引入临床视角，将医疗器械不单单看作一个产品，而是延伸到其临床有效性、安全性及合理使用，将临床视角作为临床工程的一个重要路径来审视医疗器械，从而希望进一步促进医工协同的发展。

3. **多学科的团队** 生物医学工程是多学科融合渗透形成的交叉学科，临床工程继承了这一特点。本套教材的编者来自医疗机构、研究机构、教学单位和企业技术专家，集聚了多个领域的知识和人才。本套教材试图运用多学科的理论和方法，从多学科角度阐述临床工程的理论、方法和实践工作。

4. **多元配套形式** 为了适应数字化和立体化教学的实际需求，本套规划教材全部配备大量的融合教材数字资源，还同步启动编写了与理论教材配套的《学习指导与习题集》，形成共 10 部 20 种教材及配套教材的完整体系，以更多样化的表现形式，帮助教师和学生更好地学习本专业知识。

本套规划教材将于 2017 年 7 月陆续出版发行。希望全国广大院校在使用过程中，能够多提供宝贵意见，反馈使用信息，为下一轮教材的修订工作建言献策。

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材评审委员会

名誉主任委员 彭明辰（国家卫生计生委医院管理研究所）

主任委员 高关心（内蒙古自治区人民医院）

副主任委员 张 强（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

李 斌（上海交通大学附属第六人民医院）

刘志成（首都医科大学）

金 东（《中国医疗设备》杂志社）

委 员 王 新（新疆医科大学附属肿瘤医院）

（以姓氏笔画为序）王 溪（四川大学华西第二医院）

付海鸿（北京协和医学院）

冯靖祎（浙江大学附属第一医院）

刘胜林（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

何文胜（安徽医科大学第一附属医院）

张 旭（首都医科大学）

张 锦（山西大医院）

郑 焜（浙江大学医学院附属儿童医院）

蒋红兵（南京医科大学附属南京医院）

曾明平（武汉大学中南医院）

蔡 葵（北京医院）

魏建新（石河子大学医学院第一附属医院）

秘 书 长 夏慧琳（内蒙古自治区人民医院）

邬 洁（人民卫生出版社）

秘 书 沈 翀（《中国医疗设备》杂志社）

崔曼曼（人民卫生出版社）

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材目录

理论教材目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床工程管理概论	高关心	许 锋 蒋红兵 陈宏文
2	医疗设备原理与临床应用	王 成 钱 英	刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕
3	医用材料概论	胡盛寿	奚廷斐 孔德领 王 琳 欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价	曹德森	陈真诚 徐金升 孙 欣
5	数字医学概论	张绍祥 刘 军	王黎明 钱 庆 方驰华
6	医疗设备维护概论	王 新	郑 焜 王 溪 钱国华 袁丹江
7	医疗设备质量检测与校准	杨昭鹏	何文胜 刘文丽 刘 刚 郭永新
8	临床工程技术评估与评价	夏慧琳 赵国光	刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海
9	医疗器械技术前沿	李 斌 张 锦	金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵
10	临床工程科研导论	张 强	李迎新 张 旭 魏建新

学习指导与习题集目录

序号	书名	主编
1	临床工程管理概论学习指导与习题集	乔灵爱
2	医疗设备原理与临床应用学习指导与习题集	刘景鑫
3	医用材料概论学习指导与习题集	欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价学习指导与习题集	陈真诚
5	数字医学概论学习指导与习题集	钱 庆
6	医疗设备维护概论学习指导与习题集	王 新
7	医疗设备质量检测与校准学习指导与习题集	何文胜
8	临床工程技术评估与评价学习指导与习题集	刘胜林
9	医疗器械技术前沿学习指导与习题集	张 锦 李 斌
10	临床工程科研导论学习指导与习题集	郑 敏



主编简介



王成

工学博士，医学硕士，美国临床工程学会（ACCE）会员。曾任上海交通大学医学院生物医学工程系副主任，上海交通大学医学院图书馆馆长并兼任上海交通大学图书馆副馆长，上海医学会第1~3届临床工程专科委员会委员，中国卫生信息学会卫生信息技术应用委员会1~3届常委。长期担任医疗设备原理、医学信号处理和图像处理以及医学信息技术的教学和研究工作，担任多本教材的主编和多本专业杂志的编委。现兼任上海杉达学院信息科学与技术学院副院长、教授，中华医学会医学信息学分会委员。



钱英

研究员级高级工程师，现任南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）副院长，国家卫生和计划生育委员会医院管理研究所临床医学工程首席专家，中国医师协会临床工程师分会副会长，中华医学会医学工程分会常委，江苏省医院协会设备管理专业委员会主任委员，《中国医疗设备》常务编委。

从1992年开始从事高校医学仪器理论课时的教学工作；2006年至今，承担南京医科大学生物医学工程专业医学影像设备学及医学仪器两门课程的理论课时教学及研究生毕业课题指导等一线教学工作；带领的教学团队长期承担南京医科大学相关专业的教学工作；2011年因在临床医学工程方面的突出表现，带领教学、科研与保障团队获得中华医学会医学工程学分会全国卫生系统医学工程示范重点学科；率领团队完成南京医科大学生物医学工程本科《医学仪器》课程自编教材编写工作，现已启动第三次修订；在《常用医疗诊断电子仪器》《临床工程师认证考试参考教程》等专业著作中担任副主编、常务编委等；从事医学工程领域的工作30余年，主要负责医疗设备的技术管理工作，主持科研课题6项，在核心期刊发表专业论著16篇。

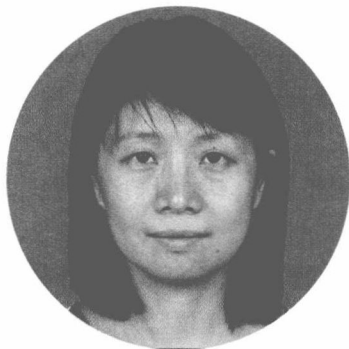
副主编简介



刘景鑫

教授，吉林省医学影像工程中心主任，吉林大学中日联谊医院医学工程部主任，国家重点研发计划放射设备质控重点专项项目负责人和首席专家，国家自然科学基金评审专家，中华医学会医学工程学分会常委，中国计量测试学会医学计量分会常委，吉林省医学会医学工程学分会主委，吉林省卫生信息学会副理事长，《中国医疗设备》《中国医学工程》《生物医学工程与临床》等编委。

从事医疗设备教学二十余年，主持国家重点研发计划、国家自然科学基金及省重点科技攻关项目等十余项，获得省、市科技进步一、二、三等奖多项，获吉林大学教学成果奖2项，发表论著60余篇（部）。2002年获吉林省第七届青年科技奖，2005年被评为长春市百名优秀科技工作者。



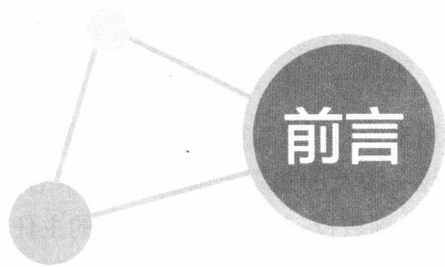
冯靖祎

研究员，硕士，现任浙江大学附属第一医院医学工程部主任，长期从事医疗器械管理与临床医学工程技术研究工作。担任中华医学会医学工程学分会常务委员兼秘书长，浙江省医学会医学工程学分会主任委员，中国医疗保健国际交流促进会临床工程与健康产业分会副主任委员，中国医师协会临床工程师分会常务委员，《中国医疗设备》杂志等编委。主持了多项国家级及省部级项目，在一级以上刊物发表学术论文多篇，并获得多项发明专利及实用新型专利。



胡兆燕

副教授，硕士生导师。现为上海健康医学院医疗器械学院院长。长期从事医疗器械工程专业教学与科研工作，主要研究手术与急救设备关键技术。曾获上海市育才奖，国家教学成果二等奖。担任中国医学装备协会第六届理事会理事，中国医院协会血液净化中心管理分会临床工程师学组特聘成员，中国装备学会血液净化装备技术专业常务委员。



前言

随着科学技术的发展和医疗水平的提高,医疗设备在当代医疗活动中的作用也越来越重要。然而,现代医疗设备已经是集光、电、机械、软件和数学模型等多门学科于一体的自动化程度很高的设备系统,怎样正确而安全地用好这些现代化设备,使其充分发挥更多的作用,已经成为临床医学界必须面对的课题。对现代化的医院来说,不仅医护人员需要大致了解医疗设备的原理和熟练掌握其使用方法,更需要有一批真正懂得医疗设备工作原理和了解相关医学知识,能够实际动手解决医疗设备的维护维修和工程管理问题的临床工程专业人才。本书是生物医学工程专业中临床工程专业方向的整套专业教材中的一本。在临床工程专业课程体系中,学习和掌握医疗设备的工作原理并了解其临床用途是不可或缺的重要环节,也是后续其他课程的基础。因此,本书是临床工程专业方向本科生的必修课教材。此外,由于本书以临床使用的视角全面介绍了各种常用的医疗设备,亦可用于其他医学或工学相关专业的选修课程的参考教材,而对于没有医学工程背景而进入医疗仪器领域工作的人员来说,也是一本有价值的参考和培训教材。

不同的课程体系和不同的专业对教材有不同的要求,本书根据本科教学的特点和课时要求,注重于医疗设备对临床问题的解决方案的介绍,重在对学生的思维和能力的培养,而不是拘泥于某一型号的设备的构造。各种医疗设备在原理上涉及到很多不同的专业知识。在讲述各种不同设备时,本书假定读者已学过大学数学、物理、化学等基础课程,也有一定的生理、解剖、生化等医学基础知识,以及医学传感器、医学电子学、微机接口技术、信号处理和机械制图等专业基础知识。本书也不涉及医学图像处理、医学信号处理、医疗设备技术前沿、以及设备管理等内容,因为这些内容通常是可以作为后续课程另外开设。根据以上考虑,本书内容主要集中在常规医疗设备的基本工作原理和临床用途方面的介绍。

医疗设备种类繁多,在有限的课时和有限的教材篇幅中难以毫无遗漏的遍及所有。本教材主要以讲解临床中常用的诊断和治疗设备为主,辅助设备基本不作介绍。由于植入器材品种繁多,在使用和管理上与一般的医疗设备有较大的区别,通常也不涉及电子电气原理,所以不列入在本书范围内,而心脏起搏器虽然也是植入体内的,但仍被认为是经典的医疗设备,所以仍将其列入在治疗设备内。一些专科设备,如口腔科设备和眼科设备,在现代医院中不仅常见,而且种类繁多,但限于篇幅也没列在本书之中。

全书共分十四章。第一章绪论,主要讲述什么是医疗设备、医疗设备的分类、基本结构和使用环境等内容。其后可以分成两大部分:常规医疗设备和医学成像设备。常规设备包括诊断设备和治疗设备。其中诊断设备分成:第二章生物电记录设备、第三章临床监护设备和第四章常规临床检验设备。治疗设备分成:第五章急救与手术设备、第六章人体功能辅助和替代设备、第七章放射治疗设备和第八章其他治疗设备。成像设备虽然都属于诊断设备,但原理复杂又各具特性,所以专门分章介绍,这些章节是:第九章普通X线摄影设备、第十章X线断层成像设备、第十一章磁共振成像原理与设备、第十二章超声波诊断设备、第十三章核医学成像设备和第十四章内镜设备。这样安排的又一

好处是可用来专门开设“医学成像设备原理”课程。有关医疗设备的新技术另有书专门介绍。

医疗设备涉及的知识范围很广，而本书各章作者的职业背景分布也很广泛，有教学经验丰富的大学的教授、副教授，有担任临床工作的主任医师、主任技师和副主任医师，有工作在医院的医疗设备第一线的高级工程师、教授级高级工程师，还有医疗设备生产企业的高级技术人员等。不同知识结构和工作经验的作者走到一起合作参加编写，使这本教材具备了天然的优势：通过合理的整合，可以均衡的把医疗设备的工程原理和医学原理都予以准确的描述，更好地从工程学和医学两个方面把医疗设备的原理介绍完整；可以更容易地做到把理论和实际工作结合起来，弥补了单方面人才的知识面的不足，使这本教材的内容重点更加贴近医院工作的实际需要。

以这样的思路和结构编写的医疗设备方面的教材并不多，我们希望这样的尝试能够有助于读者更容易和更全面地学习和掌握现代医疗设备的基本原理。由于第一次在这么大的范围内进行合作，作者的知识背景相差很大，写作时间又紧，难免有考虑不足或疏忽之处，也敬请读者批评指正。

王 成 钱 英
2017.2

目录

第一章 绪论

- 第一节 医疗设备种类与作用 2
- 第二节 医疗环境中的医疗设备 7

第二章 生物电记录设备

- 第一节 生物电放大器 13
- 第二节 心电记录设备 16
- 第三节 肌电记录设备 33
- 第四节 脑电记录设备 40

第三章 临床监护设备

- 第一节 监护仪及其应用 53
- 第二节 心电监护 58
- 第三节 血压测量 66
- 第四节 血氧饱和度的监护 81
- 第五节 心输出量监护 91

- 第六节 呼吸功能监护仪器 97
- 第七节 麻醉深度监护仪器 101
- 第八节 胎儿监护仪 109

第四章 常规临床检验设备

- 第一节 血液细胞分析仪 121
- 第二节 流式细胞仪 125
- 第三节 血液流变分析仪和血液凝固分析仪 128
- 第四节 血气分析仪和电解质分析仪 136
- 第五节 生化分析仪 141
- 第六节 尿液分析仪 147
- 第七节 电泳分析仪 150
- 第八节 免疫分析仪 152
- 第九节 微生物检测仪器 154
- 第十节 分子诊断仪器 157

第五章 急救与手术设备

- 第一节 除颤器 164
- 第二节 外科能量设备 171
- 第三节 呼吸机 180
- 第四节 麻醉机 203

第六章 人体功能辅助和替代设备

- 第一节 心脏起搏器 227
- 第二节 心肺功能替代和治疗装置 235
- 第三节 主动脉内气囊反搏 249
- 第四节 人工肾 250
- 第五节 人工肝 263

第七章 放射治疗设备

- 第一节 放射治疗用加速器 268
- 第二节 后装治疗机 277
- 第三节 放疗模拟定位系统 283
- 第四节 治疗计划系统 287
- 第五节 立体定向放疗 301

第八章 其他治疗设备

- 第一节 体外冲击波碎石设备 309
- 第二节 激光治疗设备 321
- 第三节 护理类设备和其他专科治疗设备 345

第九章 普通 X 线摄影设备

- 第一节 X 线及其物理特性 348
- 第二节 普通 X 线摄影设备的技术类型 352
- 第三节 X 线摄影设备的组成 357
- 第四节 普通 X 线摄影设备的种类及临床应用 367
- 第五节 X 线图像的基本要素 380

第十章 X 线断层成像设备

- 第一节 X-CT 及成像基本原理 388
- 第二节 CT 机的基本结构 396
- 第三节 螺旋 CT 成像技术 406
- 第四节 CT 的临床应用 415

第十一章 磁共振成像原理与设备

- 第一节 磁共振基本原理 426
- 第二节 磁共振信号与加权图像 435
- 第三节 磁共振图像重建方法 440
- 第四节 磁共振成像脉冲序列 449
- 第五节 磁共振成像系统 459
- 第六节 磁共振临床应用及成像质量控制 468

第十二章 超声波诊断设备

- 第一节 超声波的物理特性 485
- 第二节 超声换能器 491
- 第三节 超声成像 494
- 第四节 B超的结构分析 499
- 第五节 M超结构 and 原理 508
- 第六节 超声多普勒成像 511
- 第七节 三维超声成像技术 515
- 第八节 超声诊断设备的性能指标和维护 516

第十三章 核医学影像设备

- 第一节 核医学成像的物理基础 522
- 第二节 SPECT 526
- 第三节 PET 540
- 第四节 融合成像技术和设备 548

第十四章 内镜设备

- 第一节 内镜概述 557
- 第二节 电子内镜系统成像技术 559
- 第三节 消化内镜基本结构与工作原理 569
- 第四节 各类电子内镜的结构特点与临床应用 576
- 第五节 超声内镜 588
- 第六节 胶囊内镜 593
- 第七节 腹腔镜 599

推荐阅读 604

中英文名词对照索引 605

第一章

绪论



现代医疗设备通常都是集电子、机械、乃至信息科技于一体的复杂装置,是精密的、高可靠和高安全性的自动或半自动系统。由于人体的复杂性,对人体各种生理、生化指标的测量、监护,采用了各种不同的方法,对人体疾病部位和疾病的治疗也会用到各种不同的能量和作用办法,现代医疗仪器不仅种类繁多,而且往往一台设备就综合了数学、物理、计算机科学、材料科学、自动控制、微电子学、信息技术等众多学科的成果。正是医疗设备集中了现代科技的最新成果,可以测得有用的人体数据和产生特定的医疗效果,医疗设备已是现代医疗活动中不可或缺的技术支柱之一。

本章主要是从整体上对医疗设备的定义、分类、基本结构和性能环境要求等进行介绍,为以后各章的学习提供一个宏观的思维角度和基本的医疗设备概念。

第一节 医疗设备种类与作用

一、医疗设备的定义和特点

根据我国 2014 年修订的《医疗器械监督管理条例》附则中的定义, 医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得, 或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用; 其目的是:

1. 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
2. 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
3. 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
4. 生命的支持或者维持;
5. 妊娠控制;
6. 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

显然, 医疗器械涉及范围比较广, 包括手术器械、医用材料、各种植入物等, 医疗仪器和设备只是其中的一部分。为叙述方便, 本书将医疗仪器和设备统称为医疗设备。随着科学技术的发展, 上述医疗设备定义的内涵和外延也将随之产生变化。

由于医疗活动对设备的依赖, 医疗设备的测量和剂量释放的准确性要求很高, 而与普通的精密仪器设备有很大不同的是, 大多数医疗设备是直接用于患者的, 这就提出了很多比较苛刻的要求: 首先, 医疗设备对被测体必须是无害的, 损伤应尽可能小的, 最理想的是无创伤的; 其次, 应尽可能不影响被测机体本身的状态, 因为任何电极或传感器的进入都会造成局部环境的改变而产生误差; 第三, 生物信号测量条件苛刻, 被测信号强度往往远小于电磁场干扰和人体内其他干扰信号, 信噪比低; 第四, 对医疗设备有能量限制, 我们不可能为了提高信噪比或提高治疗效果而无限制地提高外加能量, 这会造成机体的损伤; 此外, 医疗设备还必须考虑患者本身比较虚弱而带来的安全问题。所以, 医疗设备不仅在设计制造上要有严格的技术标准, 在使用过程中还必须考虑到使用的环境而制定完善的措施来保证其数据的准确性和患者的安全性。

二、医疗设备的分类

医疗设备种类繁多、用途不同、原理各异, 难以严格归类, 在很多情况下是根据实际需要来进行分类的。

(一) 按风险管理分类

医疗仪器是一种非常特殊的仪器,关系到患者的切身利益,需要进行严格的管理。国家对医疗器械实行分类管理,由专门机构对医疗器械的研发、生产、销售和使用进行管理和监督。

根据 2014 年第 650 号国务院令公布的修订后的《医疗器械监督管理条例》,国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录,并根据医疗器械生产、经营、使用情况,及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价,对分类目录进行调整。对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的医疗器械分类规则确定,医疗器械风险程度应当根据医疗器械的预期目的,通过结构特征(无源还是有源)、使用形式、使用状态、是否接触人体,以及发生问题时造成的影响等因素综合判定。详见表 1-1。

表 1-1 医疗器械分类判定表

接触人体器械										
使用形式	暂时使用			短期使用			长期使用			
	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血液循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血液循环/中枢	皮肤/腔道(口)	创伤/组织	血液循环/中枢	
无源医疗器械	液体输送器械	II	II	III	II	II	III	II	III	III
	改变血液体液器械	-	-	III	-	-	III	-	-	III
	医用敷料	I	II	II	I	II	II	-	III	III
	侵入器械	I	II	III	II	II	III	-	-	-
	重复使用手术器械	I	I	II	-	-	-	-	-	-
	植入器械	-	-	-	-	-	-	III	III	III
	避孕和计划生育器械(不包括重复使用手术器械)	II	II	III	II	III	III	III	III	III
	其他无源器械	I	II	III	II	II	III	II	III	III
有源医疗器械	使用形式	失控后轻微损伤			失控后中度损伤			失控后严重损伤		
	能量治疗器械	II			II			III		
	诊断监护器械	II			II			III		
	液体输送器械	II			II			III		
	电离辐射器械	II			II			III		
	植入器械	III			III			III		
	其他有源器械	II			II			III		